

تقديم

الهيئة العامة للغذاء والدواء جهة مستقلة الغرض الأساسي لها هو القيام بتنظيم ومراقبة الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية والتشخيصية، ومن مهامها وضع اللوائح الفنية والمواصفات في مجالات الغذاء والدواء والأجهزة والمنتجات الطبية سواءً كانت مستوردة أو مصنعة محلياً بواسطة لجان فنية متخصصة، وقد قام قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية بالهيئة ضمن برنامج عمل الفريق رقم (SFDA/MDS/TC 212) " فريق عمل مواصفات الفحوصات المخبرية السريرية وأجهزة الاختبار التشخيصي " بتبني المواصفة الدولية رقم (ISO 19001:2013) " الأجهزة الطبية المخبرية التشخيصية – المعلومات المقدمة من المصنع مع المحاليل المخبرية التشخيصية المستخدمة في الصبغات الحيوية "، والتي أصدرتها "المنظمة الدولية للتقييس" وذلك بلغتها الأصلية. وقد اعتمدت هذه المواصفة كمواصفة سعودية متبناة بالتعديل بلغتها الأصلية وذلك في اجتماع مجلس الإدارة رقم () والذي عقد بتاريخ (..../١٤ هـ) الموافق (../..../٢٠ م).
- للتعديلات انظر ملحق التعديلات

Foreword

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) is an independent organization with main purpose of regulating and monitoring of foods, drugs and medical devices. One of SFDA functions is to issue national Standards /Technical Regulation in the fields of foods, drugs and medical devices, whether imported or manufactured locally, through specialized technical committees (TCs).SFDA medical devices sector through the work program of technical committee (SFDA/MDS/TC 212) "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" has adopted the International Standard No. (ISO 19001:2013) " In vitro diagnostic medical devices -- Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for staining in biology" issued by "International Organization for Standardization" in its original language. This standard is adopted with modification in its original language and has been approved as national standard by SFDA board of directors in its meeting No () Held on (../..../14..AH), agreed with (../..../20.. G).

1 Scope

This International Standard specifies requirements for information supplied by the manufacturer with reagents used in staining in biology. It applies to producers, suppliers and vendors of dyes, stains, chromogenic reagents and other reagents used for staining in histology and cytology including bacteriology, haematology, histochemistry, as performed in medical laboratories, both routine and research bacteriology. The requirements for information supplied by the manufacturer specified in this International Standard are a prerequisite for achieving comparable and reproducible results in all fields of staining in biology.

ملحق التعديلات

Modifications Annex

Project: SFDA.MD.212.DS.ISO 19001:2018

#	رقم الصفحة Page No.	رقم البند/البند الفرعي Clause/Subclause No.	رقم السطر Line No.	فقرة/صورة/جدول Paragraph/ Figure/ Table/	نوع الملاحظة Comment type	الملاحظات Comments	التعديل Modification
١	3	<ul style="list-style-type: none"> • 4.1.1 • 4.1.2 • 4.1.5 • 4.1.7.f • 4.2.1 • 4.2.4 		paragraph	Add more information		<ul style="list-style-type: none"> - 4.1.1 : the details are fully covered by ISO 9001 and 13485 - 4.1.2 : data included and covered by ISO 18113-1 and ISO 18113-2 - 4.1.5: covered in annex - 4.1.7 f: covered in 4.1.6 (except waste disposal and expiration date) - 4.2.1: covered by points in 4.1 and the reference standards because this part is for special kit so it will need additional information mentioned in 4.2 - 4.2.4: accepted as general addition - 4.1. 7.f: accepted as general addition waste disposal and expiration date to be added -
٢							